

立法院第十屆第二會期
社會福利及衛生環境委員會

「政府宣布開放含萊克多巴胺豬肉進口，對國人健康之影響與危害」公聽會
(書面報告)

報告機關：衛 生 福 利 部
報告日期：中華民國 109 年 10 月 12 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 10 屆第 2 會期社會福利及衛生環境委員會召開「政府宣布開放含萊克多巴胺豬肉進口，對國人健康之影響與危害」公聽會，本部承邀列席報告，深感榮幸。茲就貴委員會所列討論題綱，提出說明如下，敬請各位委員不吝惠予指教：

題綱一、萊克多巴胺之毒性為何?對人體的健康影響及危害為何?有無科學證據證明對人體毫無危害?

- 一、萊克多巴胺為乙型受體素的其中一種，原本開發用於治療人類的氣喘，但效果不佳，因此停止臨床用藥開發未正式上市。當添加於動物飼料中，可增加家畜家禽的瘦肉比例、降低脂肪比例及減少飼料用量等優點，因此做為動物肥育期之飼料添加物。
- 二、因為萊克多巴胺在世界各國(如美國、加拿大、澳洲等)係核准使用於動物的飼料添加物，非人用藥物，目前並沒有直接用在孕婦、嬰幼兒等族群的臨床試驗資料。
- 三、根據聯合國糧農組織與世界衛生組織的食品添加物聯合專家委員會 (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA) 指出，萊克多巴胺在動物體內的排除速度快。單次以口服方式給予動物(狗/猴/豬)後，85%以上的萊克多巴胺投與量，會在 24 小時內經由尿液或糞便排出。人體口服後 6 小時，約可排除 72%的投與量。相關物質主要是經由尿液排泄。在動物與人類血漿中之半衰

期分別為約 6-7 小時及 4 小時¹。

- 四、日本食品安全委員會依據各種遺傳毒性試驗及慢性毒性、致癌性合併試驗結果，判定萊克多巴胺不具遺傳毒性及致癌性²。
- 五、在萊克多巴胺之危害特徵描述的劑量效應評估部分，已進行一系列的動物毒理試驗，包括口服單一劑量毒性試驗、體外與活體的基因毒性試驗、多種實驗動物物種，每日連續口服最長一年的重複劑量毒性試驗、二世代生殖毒性試驗、致癌性試驗與針對心血管反應的特殊毒理試驗等，已符合現今含藥動物飼料添加物，評估人體安全性所需實驗動物毒理試驗之要求。試驗結果顯示，口服單一劑量的動物致死劑量高，急性中毒死亡機率低；無明顯基因毒性；高劑量下雖對動物有致畸胎性及致癌性的發現，但已有相關解釋及評估，且具有相當之安全範圍。
- 六、國際上對於動物用藥的人體每日可接受攝取量 (Acceptable Daily Intake, ADI) 之評估依據，一般係以實驗動物之長期重複劑量毒性試驗中，從最合理的動物物種測試所得到的 NOAEL (No observed adverse effect level，無可觀察不良作用之劑量)，再除以安全係數。安全係數通常為 100，來代表人與動物間的差異為 10 倍，以及人與人之個體間差異，包括體質及特殊族群為 10 倍，兩者相乘而得。如果 NOAEL 值是從人體試驗得到時，可以免掉人與動物差異之安全係數，但評估者可依試驗之規模、

¹ IPCS INCHEM Ractopamine. <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v53je08.htm>

² 食品安全委員會. 2004. “塩酸ラクトパミンの食品健康影響評価について”.
<https://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20040416115>

可信度及標的來訂定合理之安全係數。各國評估訂定萊克多巴胺 ADI 之情形如下：

- (一) 我國萊克多巴胺 ADI 值設定為 1 µg/kg bw/day，係依據 101 年 4 月 11 日前衛生署食品藥物管理局召開之專家會議結論，以動物毒理試驗資料為主，輔以人體試驗結果為計算 ADI 值依據，以猴子的一年重複劑量毒性試驗所獲得之 NOAEL，除以安全係數 100，可獲得 ADI 值為 1.25 µg/kg bw/day，並取有效數字一位，而得 ADI 值為 1 µg/kg bw/day。此 ADI 建議值，與從患有心血管疾病病人之人體試驗結果所得之 ADI 值相比，仍較為低，為一保守之建議值。且此 ADI 值已考量人體間的個體差異族群，包括小於 18 個月葡萄糖醛酸代謝功能尚未成熟之嬰幼兒、大於 18 個月之兒童及青少年、肝腎功能不良者、受乙型受體基因多型性影響之高藥物反應者，以及有心血管疾病病人等敏感族群，應足可作為我國對於食品殘留萊克多巴胺的健康風險評估之依據。
- (二) 美國³、日本⁴、澳洲⁵依據猴子心臟毒性研究試驗結果所得之 NOAEL 125 µg/kg bw/day，除以安全係數 100（人體高風險與低風險之差異及動物試驗到人體之差異），得出 ADI 值為 1.25 µg/kg bw/day，日本及澳洲則再四捨五入取整數，得出 ADI 值為 1 µg/kg bw/day。

³ US FDA (1999) Freedom of information summary – original new animal drug application NADA 140-863, Ractopamine hydrochloride (Paylean).

<https://animaldrugsatfda.fda.gov/adafda/views/#/foiDrugSummaries#foiApplicationInfo>

⁴ 食品安全委員會. 2004. “塩酸ラクトパミンの食品健康影響評価について”。

<https://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20040416115>

⁵ Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority. 2002. Acceptable daily intakes for agricultural and veterinary chemicals. <https://apvma.gov.au/node/26596#R>

- (三) 加拿大根據一項 8 位中至重度心臟衰竭病人（敏感族群）之臨床試驗所得之 NOAEL 為 14 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ ，考量個體差異取安全係數 10，將 ADI 訂為 1.4 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ ⁶。
- (四) JECFA 綜合動物試驗及人體試驗資料，認為萊克多巴胺在安全性的最大疑慮為對心血管功能的影響，因此以萊克多巴胺對心臟功能的急性反應，作為計算 ADI 最適當的觀察終點，然動物間結果差異大，各國專家認為，可採用人體資料做為 ADI 估算的關鍵性資料，因此依據 6 個健康男性的臨床試驗結果所得之 NOAEL 67 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ ，除以安全係數 50（取個體差異 10 倍，另敏感性個體差異以及樣本數量少再取 5 倍而得），經四捨五入取整數，得出 ADI 值為 1 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ 。與美國、日本及澳洲等國依據動物試驗結果所推估之 ADI 值類似；與加拿大從患有心血管疾病病人之人體試驗結果所得之 ADI 值相比，仍較為低。

前述 JECFA 採用之 6 位健康男性受試者臨床試驗，主要目的在決定狗或猴子何者較能預測萊克多巴胺用於人體可能的毒性作用，特別是急性心血管作用，次要目的在研究健康人口服萊克多巴胺 40 mg 之藥物動力參數。報告結論指出相較於狗模式，猴子模式為更適合預測人類使用萊克多巴胺後產生之急性心血管反應的動物模式。萊克多巴胺在人體產生的心臟刺激作用，其時間與程

⁶ Health Canada. 2013. Proposal to amend the List of Maximum Residue Limits (MRLs) for veterinary drugs in foods - Proposed MRL 2013-2. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/veterinary-drugs/maximum-residue-limits-mrls/proposal-amend-list-maximum-residue-limits-mrls-veterinary-drugs-foods-proposed-2013-2.html>

度和在猴子和狗的表現相當。

對於人類心臟功能之影響，前述 6 位健康男性受試者(體重 67.8 kg 至 79.6 kg；平均 75.5 kg)臨床試驗中，在 48 小時的間隔期間 (Washout Period) 分別漸增投予萊克多巴胺 0、5、10、15、25 及 40 mg，觀察受試者之心跳及血壓等心臟功能參數。歸納觀察之結論，在投予劑量 5 mg 時，不會對心臟造成任何異常反應；劑量 10 mg 時有些微影響；劑量 15、25 及 40 mg 時，心跳每分鐘分別增加 20、30 及 50 下，心臟輸出量 (Cardiac Output) 及收縮壓亦隨著劑量提高而增加。劑量 25 mg 時，一位受試者退出實驗，主要係因出現不良心臟效應。

雖依據前述試驗，單次大量口服萊克多巴胺，會造成心跳增快、血壓升高、心悸等影響。但該次實驗單次使用量(5 mg~40 mg)相當於每日安全攝取量的 63~590 倍，此種高攝取量在現實生活中，發生的機率非常小。

題綱二、聯合國國際食品法典委員會(CODEX)於 2012 年 7 月 5 日通過萊克多巴胺安全容許量標準，是否為國際普遍接受之標準？為何歐盟及許多國家迄今仍拒絕採納 CODEX 的標準？該標準是否有考量或納入國人以豬肉為主食、喜愛吃內臟之膳食習慣？

一、各國因文化、飲食習慣不同，訂定之萊克多巴胺最大殘留容許量(Maximum Residue Limit, MRL)不盡相同，CODEX、馬來西亞、菲律賓、越南、香港、日本、韓國、紐西蘭、

加拿大等所定萊克多巴胺於豬的肌肉、肝、腎及脂之 MRL 一致；美國及澳大利亞則較為寬鬆。詳如下表：

	部位	Codex 馬來西亞 菲律賓 越南 香港 (ppb)	美國 (ppm)	加拿大 (ppm)	澳大利亞 (ppm)	日本 (ppm)	韓國 (ppm)	紐西蘭 (ppm)	臺灣 (ppm)
豬	腎	90	—	0.09	0.2	0.09	0.09	0.09	0.04
	肝	40	0.15	0.04	0.2	0.04	0.04	0.04	0.04
	肌肉	10	0.05	0.01	0.05	0.01	0.01	0.01	0.01
	脂	10	—	—	0.05	0.01	0.01	0.01	0.01
	肺	—	—	—	—	—	0.09	—	0.01
	其他可供食用部位	—	—	—	—	0.04	0.01	—	0.01

二、對於要不要訂定萊克多巴胺之 MRL，每個國家都有自己的風險考量與評估結果，由於歐盟國家法律不允許使用動物飼料添加藥劑以促進生長，故不開放動物飼料添加萊克多巴胺，另歐盟認為 JECFA 所引用資料之科學證據仍不足，故沒有建議的 ADI 值和 MRL。

三、本部食品藥物管理署(下稱食藥署)於 108 年委託國立成功大學教授進行「食用肉品暴露之健康風險評估」，其評估已有考量國人之膳食習慣。另考量坐月子期間食用豬腎之飲食習慣，本部爰參酌食品衛生安全與營養諮議會專家學者建議，訂定比 CODEX 更為嚴格的腎臟容許量標準(0.04 ppm)，使攝食風險降低 1/3；並參照 CODEX 訂定肌肉及脂 0.01 ppm、肝 0.04 ppm。

題綱三、日前政府宣布擬開放含萊克多巴胺豬肉進口，是否已依照「食品安全衛生管理法」第四條踐行「風險評估程序」？政府公告之命令是否有違反、變更或牴觸法律相關規定之情形？有無與消費者團體、家長團體、醫療保健公共衛生專業團體與學者專家進行「風險溝通」？

- 一、動物用藥殘留標準之訂定，依食品安全衛生管理法(下稱食安法)第 15 條第 2 項規定，由中央主管機關會商相關機關定之。該標準係屬科學性、技術層面之規範，並由本部依食安法第 4 條之規定，送請食品衛生安全與營養諮議會審查，經召開會議討論後，始辦理後續行政程序。
- 二、以本次萊克多巴胺的殘留容許量訂定為例，本部在 109 年 9 月 4 日召開食品衛生安全與營養諮議會，並於會後，參酌專家學者建議，擬定殘留標準草案，亦依程序辦理預告，並將預告期間所接獲各界之意見，分類並彙總回應於「公共政策網路參與平台眾開講」，始辦理後續發布之行政程序。
- 三、綜上，此次訂定豬萊克多巴胺之殘留容許量均依食安法等相關規定辦理。

題綱四、假設政府一旦開放含有萊克多巴胺豬肉進口，國人長期食用下，對人體的健康影響及危害為何？政府是否有針對高敏感族群(例如：年長者、孩童、心血管疾病、慢性病)做過食用含有萊克多巴胺肉品之健康評估實證研究？哪些族群要特留意避免食用？原因為何？

- 一、針對豬萊克多巴胺的殘留容許量，食藥署在 108 年委託國立成功大學教授進行風險評估，此項評估針對不同年齡層及性別的民眾及敏感族群進行分析，包括嬰幼兒、兒童、青少年、成年人、老人以及育齡與正在坐月子的婦女，即 0-3 歲、3-6 歲、6-12 歲、12-16 歲、16-18 歲、19-65 歲、65 歲以上、19-49 歲育齡女性及坐月子婦女。
- 二、前揭報告依據國家攝食資料庫之國人牛、豬肉及其製品與內臟之攝食量與體重資料，以及 CODEX 所建議牛、豬之 MRL (肌肉及脂 0.01 ppm、肝 0.04 ppm、腎 0.09 ppm) 進行分析。報告中假設民眾食用之牛肉、豬肉及其製品與內臟來源均為進口，且全部含有萊克多巴胺，且含量達最高殘留容許量。
- 三、經由嚴謹的科學評估，結果顯示，一般族群(不同年齡層、性別)與高暴露族群(坐月子婦女)即使全數食用進口牛、豬肉及其製品與內臟(且均含有萊克多巴胺達 CODEX 所建議之 MRL)之情況下，萊克多巴胺之最高 95% 暴露劑量都在我國訂定之 ADI 以下，其中一般民眾(各年齡層及各性別)為 10% ADI 以下；高暴露族群(坐月子婦女)之暴露量為 89.9% ADI。
- 四、依據前述評估結果，食藥署研擬萊克多巴胺於豬各部位之殘留容許量草案及審查資料提送本部食品衛生安全與營養諮議會委員書面審查，並在 109 年 9 月 4 日召開諮議會，亦邀請行政院農業委員會列席，經充分討論及綜合評估，考量坐月子期間食用豬腎之飲食習慣，爰參酌諮議會專家學者建議，訂定比 CODEX 更為嚴格的腎臟容許

量標準(0.04 ppm)，使攝食風險降低 1/3；並參照 CODEX 訂定肌肉及脂 0.01 ppm、肝 0.04 ppm。只要食用符合標準的豬肉等產品，安全無虞。

結語

本部依據科學證據及考量國人飲食習慣，針對不同年齡層的民眾及敏感族群進行風險評估，訂定萊克多巴胺在豬的殘留容許量，正常飲食下，均屬安全。

本部承 大院各委員之指教及監督，在此敬致謝忱，並祈各位委員繼續予以支持。